COVIDIEN

**2011 年 5 月 9 日改訂（第 5 版）
*2010 年 9 月 1 日改訂（第 4 版）

医療機器承認番号：22100BZX00136000

機械器具(30)　結紮器及び縫合器
JMDN コード：35615003　体内固定用組織ステープル
高度管理医療機器

EEA サーキュラーステープラー
（サーキュラーステープラー）

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 術前に放射線療法を行うと組織が変化する場合がある。例えば、組織の厚さが使用するステープルの適応範囲を超える可能性がある。器械の適応を適切に判断するためにも、術前に患者が受けた治療を考慮に入れること。器械を適用に使用するためにも、術前に患者が受けた治療を考慮し、適切なステープルサイズを選択すること。
2. タバコ縫合は、組織断端より 2.5mm 以内にかけること。それ以上距離を取るとアンビル及びカートリッジ内に組織が余分に入り込み、ステープルの形成不良及びリークの原因となる。
3. 吻合予定部の断端より過度に離れた腸間膜を処理すると、吻合部の血行障害につながり、治癒の遅れの原因となる。
   安全な距離（断端の血管処理）は次の通り：
   EEA33－1.5 cm
   EEA31－1.5 cm
   EEA28－1 cm
   EEA25－0.5 cm
   EEA21－0.25 cm
4. 金属製クリップ、その他の障害物が吻合予定部位に入り込むと、ナイフで組織を切断できないことがあるので注意すること。
5. センターシャフトやトロカーで組織を貫通する際、誤って周辺組織を損傷しないよう必ずトロカーの先端と貫通部位を目視で確認しながら行うこと。
6. 白色のアンビル先端トロカー使用時は、アンビルからトロカーを取り外す準備ができるまで、黒色取り外しボタンに触れないこと。
7. アンビル先端トロカーは、「鋭」と「鈍」の２種が用意されている。アンビルの挿入前に、施術内容に適した先端（鋭または鈍）を確認する。施術にアンビル先端トロカーが不要の場合は、使用前にアンビル先端トロカー（鈍）を取り外す（21mm と 25mm のステープラーの場合）。
8. センターシャフトが組織に貫通し、オレンジバンドが目視できることを確認してからアンビルを本体に接続する。本体とアンビルの接続が不完全であると、オレンジバンドを目視できない。
9. アンビルを本体に接続する際は、センターシャフトが器械先端に戻らないよう黒い回転ノブをしっかりと握る。EEA ティルトトッププラスをアンビルと使用する際には、特に留意すること。不適切なセンターシャフトとアンビルの接続は、センターシャフトを腸間膜に押し戻しオレンジバンドの目視を阻んだり、ステープラーの閉鎖、打針時にアンビルが外れる原因となる。
10. アンビルを適切に本体へ接続するには、センターシャフトのオレンジバンドが、アンビルセンターロッドに完全に覆われていることを確認する。本体とアンビルを寄せ合わせる際、本体側の腸管をゆっくりけん引すると、ステープラー内部への余分な組織の侵入は最小限となりうる。
11. カートリッジとアンビルの間がきちんと閉まっているか、組織が圧縮されているか確認すること。また、器械を作動する前に、締め指標にグリーンバーが見えていることを確認すること。グリーンバーが見えない場合は器械が作動しない。
12. 打針時は、ハンドルをしっかりと握り、ハンドルの金属底面がステープラー本体に完全に伸展し接していることを確認すること。不完全にハンドルを握ると、ステープルの形成不良、ナイフでの切断不良、またはリークの原因となる場合がある。
    注意：打針中にハンドルを正しく握らないと、ステープルの形成不良やナイフでの切断不良、リークの原因となる場合がある。ハンドルの金属底面がステープラー本体に完全に伸展し接している時は、ハンドルをしっかりと握ること。
13. 器械の抜去のためカートリッジとアンビルの間隔を開ける際、回転ノブを 2 回転以上回さないこと［オレンジバンドが伸展し、アンビルが本体から外れる原因となる］。
14. ステープラーを開く際は、しっかり本体を固定して動かさないこと。完全に傾いていない状態であると、アンビルが吻合部（口）に引っかかり、患者からのステープラー抜去が困難になる可能性がある。
15. 器械の抜去後は必ずステープルラインを調べて、止血が完全に行われ、適切なステープルが形成されていることを確認すること。止血が不完全な際には、電気メス、追加縫合又は結紮等の適切な方法で止血処置を行うこと。
16. 使用後、直ちに付属のトロカーを廃棄すること。センターシャフトから標本を取り除いた後、本体も廃棄すること［術者の損傷の可能性があるため］。
17. リング状の標本に組織の全層が全周にわたって含まれているか確認すること。一部欠落していると、その部位からリークや狭窄の原因となる。
18. カートリッジの縁を持たないこと［円形のナイフにより術者の損傷の可能性があるため］。
19. 廃棄可能な器械のいかなる部品も再使用しないこと。
20. 本体とアンビルを正しい組み合わせで使用しないとステープルの形成不良及び切断不全になる可能性がある。ステープルの形成不良は、リークや縫合不全の原因となる。
21. ティルトトップアンビルをアンビルセンターロッドから取り外すことはできない。
22. 本品は塩化第二水銀溶液と接すると化学反応を起こす可能性があるので避けること。
23. 適切なサイズのステープルを選択する際、ステープルライン補強に使用される材料や集積される組織の厚さを常に考慮すること。
24. 本品は滅菌済みで出荷されており、また、単一の手術での使用を意図している。使用後は廃棄すること。再滅菌しないこと。

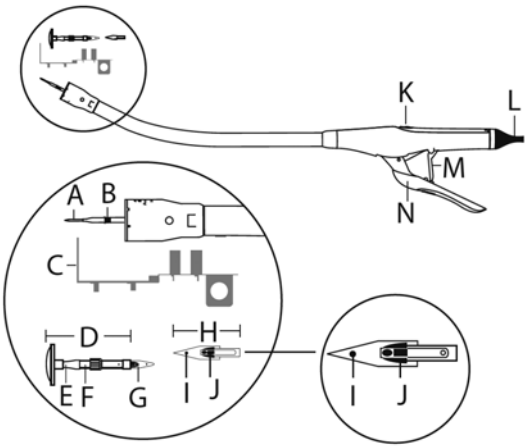
【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 本品に対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。

＜使用方法＞
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載された適応以外の用途への使用禁止。
3. 執刀医が従来の縫合糸や縫合手技では縫合できないと判断する組織への適用禁止。
4. 4.8mm のステープルは次の場合に適用禁止となる。
(1) 圧縮した厚さが 2mm に満たない組織［器械に対して組織が薄く、十分な止血効果が得られないため］。
(2) 組織を無理なく 2mm の厚さにまで圧縮できない場合。
(3) 回転ノブを回して器械を閉じていく際、過度の力を加えないと締め指標にグリーンバーが少しも見えない場合。
5. 3.5mm のステープルは次の場合に適用禁止となる。
(1) 圧縮した厚さが 1.5mm に満たない組織［器械に対して組織が薄く、十分な止血効果が得られないため］。
(2) 組織を無理なく 1.5mm の厚さにまで圧縮できない場合。
(3) 回転ノブを回して器械を閉じていく際、過度の力を加えないと締め指標にグリーンバーが少しも見えない場合。
6. **カートリッジサイズが組織の内径より大きすぎるために、器械挿入時に組織を伸展したり、緊張がかかり組織が薄くなるような場合の、そのサイズの器械の使用禁止［リークや狭窄、または閉塞の原因となるため］。ステープル仕様表を参照すること。再使用可能なサイザーで対象となる組織を測定すること。
7. 十分に内反できるだけの組織がない場合の使用禁止［吻合部に確実にステープルがかからない可能性があるため］。タバコ縫合糸はアンビルセンターロッドのタバコノッチにしっかりと結びつけること。
8. 打針後、止血が目視で確認できない術野への適用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造等

本品には、チタニウム製ステープルが互い違いに 2 列、円周状に内蔵されている。ステープル形成後、直ちにナイフブレードが余分な組織を切除し、吻合を行う。器械のハンドルを最後までしっかり握ると作動する。ステープルラインの直径は、33mm、31mm、28mm、25mm、21mm のいずれを使用するかにより決定される。ステープルは標準的な EEA(25cm シャフト)及び EEAXL(35cm シャフト)の 2 種類のシャフトで使用できる。21mm、25mm、28mm のステープルには、3.5mm 及び 4.8mm のステープルサイズがある。
全サイズのステープラに扁平型のティルトトップアンビルを装備している。



A) センターシャフト（トロカーポイント付）
B) オレンジバンド
C) シッピングウェッジ
D) ティルトトップアンビル／アンビルセンターロッド
E) タバコノッチ
F) 把持ノッチ
G) アンビル先端トロカー（鈍）
H) アンビル先端トロカー（鋭）（21mm／25mm ステープラー）
I) スーチャーホール
J) 黒色取り外しボタン
K) 締め指標
L) 回転ノブ
M) セーフティリリース
N) ハンドル

	ステープルサイズ	閉鎖後ステープル高	ステープル断面 (mm)	カートリッジ外径 (mm)	ナイフ外径 (mm)	ステープル数	必要な組織厚 (mm)
21	4 mm / 3.5mm	1.5mm	0.35×0.24	21	12.5	18	1.5
25	4 mm / 3.5mm	1.5mm	0.35×0.24	25	16.6	22	1.5
28	4 mm / 3.5mm	1.5mm	0.35×0.24	28	19.5	26	1.5
21	4 mm / 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	21	12.5	18	2
25	4 mm / 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	25	16.6	22	2
28	4 mm / 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	28	19.5	26	2
31	4 mm / 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	31	22.5	30	2
33	4 mm / 4.8mm	2 mm	0.35×0.24	33	24.6	32	2

2. 原材料

ステープル：純チタン
ティルトトップアンビル：ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）
アンビル部：ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）
ナイフ：ステンレススチール（ニッケル・クロム含有）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、U 型の非吸収性ステープルを用いた自動吻合器である。縫合、吻合等に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法：

パッケージから器械本体を取り出す。放射線不透過性の白いアンビル先端トロカー付きのシッピングウェッジ及びティルトトップアンビルを器械本体とは別にし、後で使用する場合に備えて清潔区域内に保管する。

注意：ステープラーをパッケージから取り出す際、黒い回転ノブには触れないこと。誤って黒い回転ノブを回すと、締め指標のグリーンバーが表示され、安全装置が解除される場合がある。誤って安全装置が解除されると、ハンドルが動きステープラーが打針してしまう場合がある。腹壁または直腸全域にわたる挿入中に、カートリッジから針が突出していると、挿入の妨げや打針後のステープル形成不良の原因となる場合がある。

注記：アンビルとアンビルセンターロッドは一体であり、分割できない。

注記：本体挿入前にタバコ縫合をかける。組織の重積、ステープルの形成不良やリークを防ぐため、タバコ縫合は吻合する組織の断端から 2.5mm 以内にかける。

＜クローズドルーメンテクニック＞

1. ダブルステープリング吻合術を行う場合（白色のアンビル先端トロカーを必要としない場合)、白いアンビル先端トロカーの黒い部分を手または指で押し下げ、アンビルセンターロッドからアンビル先端トロカー(鈍)を取り外し（但し、21mm、25mm ステープラーの場合)、ティルトトップアンビルを内腔に挿入する。タバコ縫合糸はタバコノッチに結紮し、ティルトトップアンビル付近の組織を確保する。

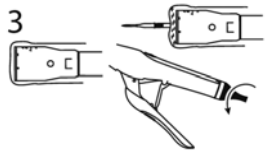
   注記：トリプルステープリング吻合術を行う場合、もしくは付属の白いトロカーを必要な場合は、施術に適したアンビル先端トロカーを選択する。
   アンビル先端トロカー（鋭）を必要とする場合（21mm、25mm ステープラーの場合)、白いアンビル先端トロカーの黒い部分を押し下げてアンビル先端トロカー(鈍)を引き出して取り外す。

   白いアンビル先端トロカーをアンビルセンターロッドの中空のシャフトに装着する。アンビル先端トロカーが適切に固定される。
   21mm、25mm の各ステープラーには、アンビルセンターロッドにアンビル先端トロカー（鈍）が出荷時に装着されていて、もうひとつのアンビル先端トロカー（鋭）が別に付属している。
   28mm、31mm、33mm の各ステープラーでは、アンビルセンターロッドにはアンビル先端トロカーは装着されておらず、アンビル先端トロカー（鈍）のみが付属している。
   28mm、31mm、33mm の各ステープラーで、アンビル先端トロカー（鈍）が必要な場合は、アンビル先端トロカー（鈍）をアンビルセンターロッドの中空のシャフトに装着する。アンビル先端トロカーが、適切に固定される。
   縫合糸をアンビル先端トロカーの先端にある穴に通し、輪に結んでおくこともできる。
   組織に貫通後、白いアンビル先端トロカーの黒い部分を手または指で押し下げ、アンビル先端トロカーのロックを外す。腹腔鏡下手術の場合は糸の輪を把持し、オートスーチャー社製のアクセスカニューレ(内径 6mm 以上)からアンビル先端トロカーを引っ張って除去する。
2. センターシャフトは完全に引っ込んだ状態で、また、本体のカートリッジ部分内に完全に収められた状態で提供される。

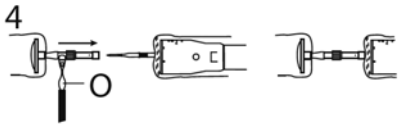
   注意：カートリッジの縁を持たないこと[円形のナイフにより術者の損傷の可能性があるため]。

3. 組織を貫通するには、吻合予定部に器械を挿入する。そして回転ノブを反時計回りで回し、センターシャフトを伸ばして組織を貫通し、センターシャフトが完全に伸展するまで回す。
   センターシャフトは、既に打たれたステープルラインのすぐ近傍に伸展させ、組織がセンターシャフトに集積しないようにする。ステープルラインとセンターシャフトの貫通箇所との距離は、ステープルラインの切断が十分になされるよう、近くにする。しかし、器械を寄せ合わせる際、アンビルセンターロッドが本体側の腸管とスムーズに通道できるよう距離を離す必要がある。

注意：センターシャフトやアンビル先端トロカーで貫通する際、常に先端と貫通部位を目視で確認きるようにすること[誤って周辺組織に損傷を与える可能性があるため]。さらに、センターシャフトのオレンジバンドが、吻合される組織外部で目視できることを確認する。オレンジバンドが目視できない場合は、ティルトトップアンビルが正しく本体に装着されていない可能性がある。

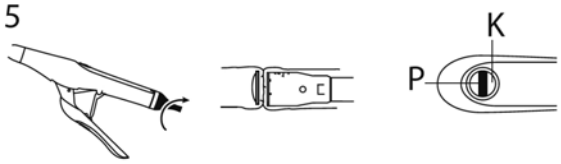


4. センターシャフトが完全に伸展したら、エンドクリンチⅡまたはエンドバブコッククランプ(別売)でアンビルセンターロッドの把持ノッチを掴み、カチッという音がするまで、アンビルセンターロッドをセンターシャフトにしっかりと押し込み、接続する。接続後、アンビルセンターロッドとセンターシャフトが確実に接続されているか、実際に触って確認する。
接続完了時には、センターシャフトのオレンジバンドは、アンビルセンターロッドに完全に覆われる。
注記：センターシャフトへのアンビルの装着、抜去が困難になるため、アンビルセンターロッドの脚部分（開口端）を把持または締めつけない。
注意：アンビルを本体に接続する際は、センターシャフトが器械先端に戻らないよう黒い回転ノブをしっかりと握る。EEA ティルトトッププラスをアンビルと使用する際には、特に留意すること。
不適切なセンターシャフトとアンビルの接続は、センターシャフトを腸間膜に押し戻しオレンジバンドの目視を阻んだり、ステープラーの閉鎖、打針時にアンビルが外れる原因となる。



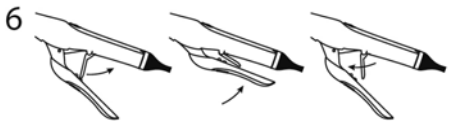
O) エンドバブコック

5. ステープラーの後端にある回転ノブを時計回りに止まるまで回し、組織を近づけ、カートリッジとティルトトップアンビルの間隔を狭める。本体とアンビルを寄せ合わせる際、本体側の腸管をゆっくりけん引すると、ステープラー内部への余分な組織の侵入は最小限となりうる。正しく接近し、締め指標にグリーンバーが少しでも見えれば、打針の準備が完了している。
注記：安全装置は締め指標にグリーンバーが表示されるまで解除されない。
注意：回転ノブを回して器械を閉じていく際、過度の力を加えないと締め指標にグリーンバーが少しも見えない場合、本品を絶対使用しないこと。
注意：圧縮する際、組織の厚さをステープルサイズ（足の高さ）が 4.8mm の場合は 2mm、3.5mm の場合は 1.5mm に無理なく圧縮できるか確認すること[組織が厚すぎると、ステープルの形成不良やナイフでの切断不良の原因となる場合がある]。



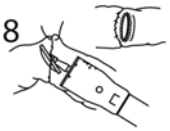
P)グリーンバー

6. 打針時は、ハンドルの底面(下部)にある白い安全装置を解除し、ハンドルをしっかりと握り、ハンドルの金属底面がステープラー本体に完全に伸展し接していることを確認する。
指標や目安となる感覚によって打針の完了を再確認できるが、ハンドルをしっかりと握って打針すること。
注意：打針中にハンドルを正しく握らないと、ステープルの形成不良やナイフでの切断不良、リークの原因となる場合がある。ハンドルの金属底面がステープラー本体に完全に伸展し接している時は、ハンドルをしっかりと握ること。
続いてハンドルを離し、セーフティリリースをロック状態に戻す。

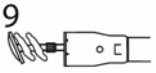


7. 器械を抜去するには、回転ノブを反時計回りに 2 回転させてカートリッジとアンビルの間隔をあける。
注意：この時、回転ノブを 2 回転以上回さないこと。2 回転以上回転ノブを回すとオレンジバンドが伸展し、アンビルセンターロッドが本体から外れる可能性がある。
注記：回転ノブをおよそ 2 回転させると、目安となる感触がある。ステープラーを正しく取り外す際の目安となる。
注意：ステープラーを開く際は、しっかり本体を固定して動かさないこと。完全に傾いていない状態であると、アンビルが吻合部(口)に引っかかり、ステープラーを患者から抜去する際に、困難をきたす可能性がある。

8. 回転ノブを 2 回転させると、アンビルが傾き、吻合部から容易に抜去できるようになる。器械をゆっくりと抜去し、抜去後はステープルラインの止血状態を確認する。
器械の抜去後は必ずステープルラインを調べて、止血が完全に行われ、適切なステープルが形成されていることを確認すること。



9. 器械に残ったリング状の標本に組織の全層が全周にわたって含まれているか確認する。回転ノブを反時計方向に回してセンターシャフトを伸展させると、リング状の標本が確認しやすくなる。



＜オープンルーメンテクニック＞
1. センターシャフトのオレンジバンドが本体から完全に露出するまで回転ノブを反時計回りに回す。
黒い部分を押し下げ、アンビルセンターロッドから、白色アンビル先端トロカーを取り外す。(21mm、25mm ステープラーの場合)
カチッという音がするまで、アンビルセンターロッドをセンターシャフトにしっかりと押し込み、接続する。接続後、アンビルセンターロッドとセンターシャフトが確実に接続されているか、アンビルを実際に触って確認する。
接続完了時には、センターシャフトのオレンジバンドは、アンビルセンターロッドに完全に覆われる。
注意：アンビルを本体に接続する際は、センターシャフトが器械先端に戻らないよう黒い回転ノブをしっかりと握る。EEA ティルトトッププラスをアンビルと使用する際には、特に留意すること。
2. 器械をアンビルの先端が出るまで組織に挿入する。
3. カートリッジとティルトトップアンビルの間に十分な間隔が吻合予定部位に生じるまで回転ノブを反時計回りに回し、ステープラーを開く。本体側のタバコ縫合糸をセンターシャフトの回りにきつ過ぎないようしっかりと結び、本体のカートリッジ上に組織が均一に確保されているようにする。ステープラーを閉鎖する際、アンビルセンターロッドがタバコ縫合部分をなだらかに通過するよう、タバコ縫合糸がセンターシャフトから適切な間隔を保ってしっかりと結ばれていることを確認する。アンビル側のタバコ縫合糸をタバコノッチに結び、アンビル付近の周りの組織が均一に確保されるようにする。
4. ＜クローズドルーメンテクニック＞の手順 5 から 9 に従う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本書は EEA サーキュラーステープラーについての添付文書であり、手術手技について解説するものではない。
(2) 本品は単一患者使用を目的として、設計、テスト、製造されている。
(3) 本品の再使用、再加工は、本品の故障や、それに伴う患者の損傷を引き起こす可能性がある。
(4) 本品の再加工、再滅菌は、汚染の危険性と患者への感染を発生させる可能性がある。本品を再使用、再加工、再滅菌しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合
1) 断端からの距離が長い位置でタバコ縫合を行った場合のステープル形成不良。
2) 適応を超えた組織へ打針した場合のステープル形成不良。
3) 吻合予定部位に障害物が入り込むことによる組織の切断不全。
4) 回転ノブを 2 回転以上回した際のアンビルシャフトの本体からの脱落。
5) 本体とアンビルを正しい組み合わせで使用しなかった場合のステープル形成不良および組織の切断不全。

(2) 重大な有害事象
1) ステープル形成不良による縫合不全・リーク。
2) ニッケルやクロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応。

3. その他の注意

(1) 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は必ず廃棄し、再滅菌はしないこと。また未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。
(2) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損又は開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。気温が 54℃以上になる場所には保管しないこと。
(2) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じさせないよう取扱うこと。
(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 使用の期限

*外装表示参照

【包装】

1 パック 1 本入り、1 箱 3 パック入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：03-5717-1240

*外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

Covidien
（コヴィディエン）
プエルト・リコ